



الجمهورية اللبنانية
مجلس النواب
المديرية العامة للدراسات والمعلومات
مصلحة الأبحاث والدراسات

قطاع الأدوية في لبنان (جزء أول)

أولاً: الخلفية

بعد إصدار الهيئة العليا للتأديب قرارها بانزال عقوبة تأديبية مشددة من الدرجة الثانية بحق رئيسة قسم الصيدلة في مستشفى رفيق الحريري الحكومي الجامعي، وعزلها من وظيفتها، والطلب من التفنيش المركزي التوسع بالتحقيق مع كافة شركائها وإحالتهم على الهيئة العليا للتأديب، عاد الحديث عن ملف الفساد في قطاع الأدوية والأدوية المزورة وعن مقومات وثغرات سياسة الدواء في لبنان.

إن الحصول على الأدوية جزء من الحق في الصحة. وقد ظهر الحق في الصحة لأول مرة كحق من الحقوق الاجتماعية في مبادئ منظمة الصحة العالمية عام وفي الإعلان العالمي لحقوق الإنسان عام (١٩٤٨). كما أن العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (ICESCR) لعام ١٩٦٦ يمهّد الطريق الى الحق في الصحة من خلال أربعة خطوات ملموسة تشمل الوصول إلى المرافق والسلع والخدمات الصحية.

يشمل الحق في الصحة أيضاً، حسب التعليق العام للمنظمة،^١ محتوى أساسياً يتعلّق بالمستوى الأساسي الأدنى من ذلك الحق. وعلى الرغم من تعدّد تحديد هذا المستوى من الناحية النظرية بسبب الاختلافات القائمة بين البلدان المعنية بإعماله، فإنّ ثمة عناصر أساسية مبيّنة تمكّن من توجيه عملية تحديد الأولويات.

^١ منظمة الصحة العالمية، الحق في الصحة، صحيفة وقائع رقم ٣٢٣، تشرين الثاني ٢٠١٣.

ومن المسائل المُدرجة في المحتوى الأساسي:

- الرعاية الصحية الأولية الأساسية
- القدر الأدنى من الأغذية الأساسية والأطعمة المغذية
- وسائل الإصحاح
- المياه النقية والصالحة للشرب
- الأدوية الأساسية

ومن الالتزامات الأخرى اعتماد وتنفيذ استراتيجية وخطة عمل وطنيتين في مجال الصحة العمومية. وينبغي أن تتناول الاستراتيجية والخطة الشواغل الصحية للسكان قاطبة، وينبغي أيضاً تصميمهما واستعراضهما على أساس المشاركة والشفافية، كما ينبغي تضمينهما المؤشرات والمعالم التي تمكّن من رصد التقدم بشكل وثيق، مع إيلاء اهتمام خاص لجميع الفئات المستضعفة والمُهْمَشة.

في لبنان، يواجه قطاع الأدوية والمواد الصيدلانية اختلالات عديدة أبرزها ازدياد أصناف الأدوية التي لا تمتلك أي قيمة طبية وبكميات كبيرة في الأسواق اللبنانية^٢. والمقصود بأن لا أهمية لقيمتها الطبية يعني أنها أدوية مغشوشة أو مستوردة من الصين والهند كحبوب فلت ويعاد تغليفها هنا في لبنان، فضلاً عن تضخم عدد أصناف الأدوية وغلبة البنية الاحتكارية على سوق توريد هذه الخدمة. في بعض الأحيان تُدخل هيئات المساعدات الدولية الكثير من الأدوية إلى لبنان على شكل هبات، معظمها يكون عبارة عن مخزون يقترب من انتهاء الصلاحية ويتقرّر وهبه لتجنّب عبء تلفه وكلفته. ومن شأن هذه الاختلالات أن تدفع بصحة المواطن الى الهاوية وان تلحق بكلفة الدواء مزيد من الإرتفاع – أو على أقلّ تقدير المحافظة على المستويات المرتفعة – وبالتالي الى زيادة الفاتورة الصحية وتكبيد الأسر الفقيرة ذات الدخل المحدود أعباء مالية تثقل كاهلها وتجبرها على تخصيص جزء متزايد من مداخيلها لتغطية النفقات الصحية، وخصوصاً الدواء مقارنة مع الأسر الميسورة.

ثانياً: الوقائع

١. المنتجات الطبية "المتدنية النوعية" (المسماة أيضاً "غير المطابقة للمواصفات")

هي المنتجات الطبية المصرح بها من جانب السلطات التنظيمية الوطنية ولكنها لا تفي بمعايير جودتها أو مواصفاتها على المستوى الوطني أو الدولي – أو لا تفي بهما معاً في بعض

^٢ http://www.cdr.gov.lb/Plan/Health/Arabic%20Report.htm#_Toc126053580

الحالات. أما المنتجات الطبية "المغشوشة" فهي المنتجات الطبية التي تظهر على نحو كاذب، عن عمد/عن احتيال، هويتها أو تركيبها أو مصدرها.^٣

وقد اتفقت جمعية الصحة العالمية على تعريف "المنتجات الطبية غير المسجلة أو غير المرخصة"، وهي المنتجات التي لم يسبق تقييمها أو الموافقة عليها من جانب السلطة التنظيمية المعنية الوطنية أو الإقليمية بالنسبة للسوق التي يتم تسويق هذه المنتجات أو توزيعها أو استخدامها بها.^٤

تكون بعض المنتجات الطبية المغشوشة مطابقة في شكلها تقريباً للمنتج الأصلي، ويكون كشفها صعباً للغاية. ومع ذلك يمكن التعرف على بعضها من خلال ما يلي:

- فحص التغليف للتعرف على ظروف الإنتاج أو كشف الأخطاء الإملائية أو اللغوية.
- التحقق من الصنع وتواريخ انتهاء الصلاحية والتثبت من أن أية تفاصيل على التغليف الخارجي تتناسب مع التواريخ المبينة على التغليف الداخلي.
- التحقق من أن شكل الدواء سليم، ولم يفقد لونه أو يفسد أو لم تصبح رائحته غير عادية.
- إن مواقع الإنترنت غير الخاضعة للتنظيم تعرض الأدوية وتخفي عنوانها المادي أو رقم الهاتف الأرضي الخاص بها، عادة ما تكون مصدراً للمنتجات الطبية غير المرخصة والمتدنية النوعية والمغشوشة.

٢. صناعة الدواء في لبنان

تحتل صناعة الدواء في لبنان نسبة ٧ بالمئة من السوق المحلي للدوية،^٥ إذ إن حجم السوق المحلي للدواء اللبناني يقدر بـ ١.٣ مليار دولار أميركي، وحصة الصناعة الوطنية منها حوالى ٧ بالمئة فقط مقارنة مع الدواء المستورد الأكثر انتشاراً.

أما عدد مصانع الأدوية في لبنان فيبلغ ١١ مصنعا، وقد أثمرت الجهود المتخذة لرفع مستوى الصناعة عن تطوير وتصنيع أكثر من ٦٥٠ نوع دواء لمعالجة أمراض أساسية مزمنة ومستعصية.

لا بد من الإشارة إلى أن ٣٣% من مجموع النفقات الصحية تدفع على الأدوية، ويبلغ نصيب الفرد من الإنفاق على الأدوية في لبنان ٣.١% وهو الأعلى في منطقة الشرق الأوسط، ومن المعدلات الأعلى في العالم. كذلك فإن الإنفاق على الأدوية يشكّل ما نسبته ٤٨.١٧% من الإنفاق الصحي السنوي للأسر.^٦

^٣ منظمة الصحة العالمية، المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة، صحيفة وقائع رقم ٢٧٥، كانون الثاني ٢٠١٦.

^٤ مستجدات جمعية الصحة العالمية، ٢٩ أيار ٢٠١٧.

^٥ دعم صناعة الدواء في لبنان... تعزيز الثقة وتوفير شروط المنافسة والمعاملة بالممثل ٢٠٥٢١٨ <http://greenarea.me/?p=205218>

يعاني قطاع الدواء في لبنان من وجود أعداد وأصناف عديدة من الأدوية تحت أسماء تجارية مختلفة مما أحدث فوضى كبيرة في استيراد وصرف وبيع هذه الأدوية وأدى الى صعوبة كبيرة في أعمال المراقبة. ومن جملة الأسباب أن اللجنة الفنية لا تعطي شهادة تسجيل دواء بتاريخ وفترة صلاحية محددين كما هو معمول به في بقية بلدان العالم^٦. يضاف إلى ذلك التأثير السيئ والضغوطات التي تمارس من قبل مندوبي دعاية الأدوية من جهة وغياب المختبر المركزي من جهة أخرى.

أمّا خارجياً، فيوجد تضيق كامل على الدواء اللبناني في الدول العربية والأجنبية، إذ يصعب كثيراً تسجيل الدواء لاعتماده والسماح بتصديره^٧.

إزاء ذلك خطى وزير الصناعة الدكتور حسين الحاج حسن خطوة مشجعة في ٢٠١٧/٧/٧، حيث بلور وسفيرة الاتحاد الاوروبي في لبنان كريستينا لاسن خلال زيارتهما وبعثة من المفوضية الاوروبية مصنعين للدواء خارطة طريق تمهّد الطريق أمام مصانع الدواء في لبنان للعمل من أجل الدواء اللبناني وتسجيله وادخاله الى الاسواق الاوروبية، بدءاً باعداد طلب تسجيل المصنع وأصناف الدواء التي ينتجها، وعرض الطلب أمام بعثة اوروبية ستزور لبنان خلال شهر أيلول، والتي ستدرس هذه الطلبات وتقيم مدى استكمالها للشروط المطلوبة لتسجيل الملف في الدول الاوروبية وشرح النواقص وآلية استكمالها^٨.

وفي تموز ٢٠١٧ أطلق وزير الصحة خلال "ملتقى بيروت الدولي للصناعة الصحية" استراتيجية "صحة ٢٠٢٥"، والذي أعلن خلالها عن قرار يسمح للصيدلة باستبدال الدواء الجنيريك المستورد بدواء جينيريك محلي، الأمر الذي لم يكن متاحاً في السابق. وتضمنت الاستراتيجية بالإضافة إلى المعطيات الاقتصادية والديموغرافية والاستشفائية في لبنان، خمسة محاور رئيسية، وهي الحفاظ على الموقع المتقدم للبنان في المجال الصحي، تأمين التغطية الصحية الشاملة لكل اللبنانيين ما يشكل الدعامة الأساسية للاستراتيجية، الحوكمة الرشيدة، التنمية المستدامة واستقطاب الإستثمارات والسياحة العلاجية.

وتم تحديد ثماني مبادرات استراتيجية تنطلق من العوامل المذكورة، وهي توفير التغطية الشاملة والسجل الصحي الرقمي، إطلاق الصحة الرقمية، الاستجابة لحالات الطوارئ بفعالية، تطوير السلامة الغذائية، تعزيز قدرات العناية الفائقة، تطوير المستشفيات الحكومية وشبكة

^٦ http://investinlebanon.gov.lb/ar/sectors_in_focus/industry/pharmaceutical_industry

^٧ مجلس النواب، الخطة الوطنية لحقوق الغنسان، الحق في الصحة، تشرين الثاني ٢٠٠٨.

^٨ <http://www.industry.gov.lb/Arabic/Arabic/MediaCenter/pages/newsDetails.aspx?NewsID=479>

^٩ www.industry.gov.lb

الرعاية الأولية، دعم قطاع الأدوية، رقمنة خدمات الوزارة، تفعيل وتسريع المعاملات، بالإضافة إلى مشاريع قوانين ومراسيم تعنى بتنظيم المهن الطبية، المستشفيات المتخصصة، بنوك الدم، السقوف المالية للمستشفيات

٣. تسعير الأدوية في لبنان

تعطي وزارة الصحة الموافقة لإدخال أصناف معينة من الأدوية إلى لبنان، استناداً إلى فحوص مخبرية تجريها الشركات المستوردة للدواء للتأكد من مطابقته للمواصفات العلمية، وذلك في مختبرات الجامعة العربية، الجامعة الأميركية، الجامعة اليسوعية، وجامعة AUST، نظراً لغياب المختبر المركزي الذي فقد قدرته على فحص الأدوية ومطابقتها.

في عام ٢٠١٤ أعدت وزارة الصحة دليل إجراءات تسعير الأدوية في لبنان^{١٠}. وتتولى عملية التسعير لجنة التسعير وتتخصص مهامها في ما يلي:

- تسعير كل دواء فور تسجيله أكان مستورداً أم مصنعا محلياً.
- إعادة تسعير الأدوية المسجلة دورياً وذلك كل خمس سنوات.
- إعادة النظر بالسعر المجاز وذلك بناء لطلب المستورد أو المصنع المحلي.
- إعادة النظر بأسس التسعير وإدراج عملات إضافية ضمن مؤشر الأسعار.

تبدأ عملية التسعير بدراسة ملف التسعير وتحديد السعر ونسبه الى احدى الشرائح وفق الجدول رقم ٣ من القرار ١/٣٠٦ تاريخ ٢٠٠٥/٦/٣، والمعدل بالقرار ١/٥١ تاريخ ٢٠٠٦/١٢/٢٤ من قبل لجنة التسعير، على أن يُرفق بـ"شهادة المنشأ"، وهي شهادة تتضمن أسعاراً صادرة عن الجهة المصدرة وتبين وضعية تصدير المستحضر وأسعار التصدير وبناء على أسعار بلد المنشأ يتم تسعير الدواء في لبنان، بإضافة نسب معينة على سعره من حيث بدل الشحن وتخليص البضاعة وربح الصيدلي وإضافات متفرقة (حوالي ٧١%).

كما يصار الى تسعير المواد الصيدلانية بقرار يصدر عن وزير الصحة العامة يتضمن تعرفه بأسعار بيع المستحضرات الصيدلانية الجاهزة ويصار الى وضع أسس تسعير الادوية بموجب لجنة مؤلفة بقرار من وزير الصحة العامة وبعد أخذ رأي الوزارات المختصة ونقابتي الصيدلة ومستوردي الادوية وأصحاب المستودعات ومصنعي الادوية (المادة ٨٠ من قانون مزاولة مهنة الصيدلي).

يذكر على كل طلب محال الى لجنة الاسعار رقم وتاريخ التسجيل لدى اللجنة المنصوص عليها في المادة الرابعة والخمسين من هذا القانون، وعلى اللجنة أن تبت بكل طلب يردها من اللجنة

^{١٠} وزارة الصحة، ٢٠١٤.

العلمية في مهلة أقصاها شهر واحد اذا كان مرفقا بجميع المستندات اللازمة. وفي هذه الحال، اذا لم تبت اللجنة بالطلب في المهلة المذكورة يمنح الوزير اجازة استيراد أو تصنيع أو تسويق لمدة سنة بالتسعيرة التي تقدم بها صاحب العلاقة، ثم يوقف استيراده أو يتقيد بالتسعيرة المحددة من قبل اللجنة.

تضع وزارة الصحة العامة دليلاً للمستحضرات الصيدلانية المرخصة والتي وافقت عليها اللجنة الفنية وحددت أسعارها لجنة الاسعار. لا يجوز بيع دواء في لبنان خلافاً لما هو مسجل في هذا الدليل وبالسعر الرسمي المحدد من قبل وزارة الصحة العامة.

٤. المخالفات في شهادات المنشأ

فيما يتعلق بشهادة المنشأ، تعتبرها جملة من الشوائب، فغالبا ما لا تكون شهادات بلد المنشأ دقيقة وتبقى خاضعة للاتفاق بين المستورد والمصنّع فقط. وما يزيد الأمر صعوبة عدم وجود صلة تواصل بين وزارة الصحة اللبنانية والدول المصنّعة التي يتم الإستيراد منها، فتفقد الوزارة بذلك القدرة على مراقبة صحة شهادات المنشأ وشفافية الأسعار المرفقة بها.

ويذهب النائب السابق إسماعيل سكرية لأبعد من ذلك، إذ يعتبر في حديثه إلى "المدن"،^{١١} "أن شهادة بلد المنشأ بحكم الملغاة في لبنان كونها غير ضرورية." فالغاء ضرورة استحضار شهادة سعر بلد المنشأ، اتاحت للتاجر المستورد المتواطئ مع وزارة الصحة التواطؤ كذلك مع المصنّع الخارجي وتسجيل الدواء بأسعار مضاعفة لأن شهادة سعر بلد المنشأ تحدّد سعر الدواء مع الإضافات الشرعية، إذ يضاف إلى سعر الدواء الأجنبي نحو ٧١ في المئة فقط، فيما يباع بعض الأدوية في لبنان بأضعاف الأضعاف.

تزوير شهادات بلد المنشأ يؤكد أيضاً رئيس جمعية حماية المستهلك زهير برو، لكنه يضيف إلى أسباب الارتفاع الهائل في أسعار بعض الأدوية سبباً آخر يتعلّق بالمستوردين، الذين لا يكتفون، وفق حديثه برو لـ "المدن"، برفع أسعار بلد المنشأ زوراً، إلا أنهم يتقاضون كذلك أرباحاً من بيع الأدوية غير محددة السقف بخلاف كل دول العالم.

فنسب الأرباح على الأدوية تحدد في لبنان وفق شرائح الأسعار المقسّمة إلى ٥، فكلما ارتفع سعر الدواء انخفضت معه نسبة الإضافات على التأمين والشحن والرسم الجمركي وأرباح الصيدلي والمستورد. ولكن في حالة شريحة الأسعار E أي الأدوية الأكثر ارتفاعاً، تتوقف

^{١١} عزة الحاج حسن، فضائح تسعير الدواء في لبنان، المدن، ٢٦/٥/٢٠١٧.

أرباح الصيدلي عند ٨٦ دولاراً فقط مهما ارتفع سعر الدواء. أما المستورد فلا تتحدد أرباحه بمبلغ معين إنما تحدد كنسبة مئوية هي ٦.٥%، أي أن أرباحه ترتفع كلما ارتفع سعر الدواء.

ويشرح دليل إجراءات تسعير الأدوية في لبنان ذلك:

١	٢	٣	٤	٥	٦
الشريحة	نسبة مصاريف الشحن والتأمين فقط في حالة FOB كسعر مجاز	نسبة مصاريف تخليص، ورسوم جمارك ومصاريف أخرى	هامش ربح المستورد او موزع المصنع المحلي	هامش ربح الصيدلي/المستشفى	القاعدة/ ١٠٠
		دون رسم جمركي عادي			
		رسم جمركي عادي			
A	٧.٠٠%	٦.٠٠%	١١.٠٠%	٣٠.٠٠%	١٤٣.٠٠
B	٥.٠٠%	٥.٠٠%	١٠.٠٠%	٣٠.٠٠%	١٤٣.٠٠
C	٤.٠٠%	٣.٠٠%	٨.٠٠%	٢٧.٠٠%	١٣٨.٤٣
D	٣.٠٠%	٢.٥٠%	٧.٥٠%	٢٤.٠٠%	١٣٣.٩٢
E	١.٥٠%	١.٥٠%	٦.٥٠%	\$٨٦.٠٠	\$٨٦.٠٠+١٠٦.٥٠

لائحة بالقوانين والأنظمة المتعلقة بقطاع الدواء:

النوع	التاريخ	الرقم	الموضوع
قانون	١٩٩٤/٨/١	٣٦٧	مزاولة مهنة الصيدلة
مرسوم	٢٠٠٨/١٠/٢٣	٥٧١	تطبيق احكام المادتين ٣ و ٥ من القانون ٥٣٠ الصادر بتاريخ ٢٠٠٣/٧/١٦ (شروط وتسجيل واستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية)
دليل	٢٠١٧		اصول الممارسات الجيدة في مختبر مراقبة جودة الادوية
تقييم	٢٠١٧		التقييم الذاتي لاصول الممارسات الجيدة للمراقبة في مختبر مراقبة جودة الادوية
دليل	٢٠١٣		اجراءات تسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية في لبنان
دليل	٢٠١٤		أصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية في لبنان
دليل	٢٠١٤		اجراءات المعاملات الإدارية في دائرة استيراد وتصدير الادوية
دليل	٢٠١٤		اجراءات تسعير الادوية في لبنان

اعداد: فاطمة خليفة

• مصادر:

- ١- المراجع العربية
 - منظمة الصحة العالمية، الإحصاءات الصحية العالمية، ٢٠١٠.
 - قياس الشفافية لتحسين الإدارة الرشيدة في القطاع العاك للأدوية، الجمهورية العربية السورية، ٢٠١١.
 - التقييم الذاتي لاصول الممارسات الجيدة لمراقبة في مختبر مراقبة جودة الادوية، وزارة الصحة اللبنانية.
 - دليل إجراءات تسعير الأدوية في لبنان، وزارة الصحة اللبنانية، ٢٠١٤.
- ٢- المواقع الإلكترونية

- <http://www.cdr.gov.lb/Plan/Health/Arabic%20Report.htm>
- <http://arabanticorruption.org>
- <http://www.al-akhbar.com/node/277150>
- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ar/>
- <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/dementia-immunization-refugees/ar/>